*2012 年 3 月 22 日改訂（第 2 版）
2011 年 11 月 25 日作成（第 1 版）

(91)PI-MMD-0014S
PI-MMD-0014S

承認番号：22300BZX00435000

高度管理医療機器
特定保守管理医療機器

機械器具（20）体液検査用器具
グルコースモニタシステム

JMDNコード：44611003

メドトロニック　iPro2

【警告】
本品は、自己検査用グルコース測定器の代用として用いるものではなく、その測定結果を補完するために用いる装置であり、本品の使用によって得られた情報のみを用いて、糖尿病治療を変更すべきではない。

【禁忌】
本品は、視覚障害を有する患者で介護者がいない場合には使用しないこと[自己血糖測定を行う必要がある。]。

【形状・構造及び原理等】

本品は、グルコースセンサからの電気信号を記録するレコーダ、レコーダに記録されたデータをインターネットにアップロードする際に使用するドックステーション、付属品及びグルコース濃度データを変換・可視化するためのソフトウェア及び付属品からなる。

1. レコーダ

皮下に留置したグルコースセンサに電力を供給し、グルコースセンサからデータを収集する。グルコースセンサからの信号を処理し保存する。電池容量低下アラート、電池枯渇警報などの動作中のイベントもメモリに保存する。処理されたデータ、アラーム条件その他のアラーム動作パラメータは、後刻アップロードするために不揮発性メモリに記録する。

寸法：3.5cm×2.8cm×0.9cm、質量：5.7g

2. ドックステーション

レコーダをパーソナルコンピュータ(PC)にケーブルで接続するインターフェース。ソフトウェアによりレコーダとの交信を確立する。PC と接続することにより、レコーダの動作を試験し、レコーダと PC との通信障害の原因を検出する。また、ドックステーションにレコーダを接続し、PC 又は AC アダプタに接続することによってレコーダ内部の電池を充電することができる。

寸法：5.1cm×6.4cm×2.8cm、質量：22.7g

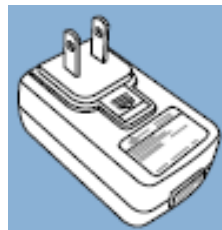
3. ソフトウェア

グルコースセンサの信号データをグルコース濃度に変換し、グルコース濃度データを表形式及びグラフ形式で表示する。ソフトウェアはインターネットサーバー上で動作するため、単体で配布することはない。

4. 付属品(単体では医療機器として取り扱わない)

1) クリーニングプラグ
レコーダをクリーニングする際に液体がレコーダの内部に侵入するのを防ぐためのプラグ。

寸法：3.0cm×1.9cm×0.7cm

2) AC アダプタ
ドックステーションを用いてレコーダを充電する際に PC の代わりに使用する汎用電源。

3) USB ケーブル
ドックステーションと PC の USB ポート又は AC アダプタとを接続するための汎用 USB ケーブル。一端に A 型コネクタ、他端にミニ B 型のコネクタを具備する。

［原理等］

皮下に留置したグルコースセンサ（グルコース検出電極）とレコーダとを接続すると、レコーダはグルコースセンサに電源を供給し、グルコースセンサからの信号電流(ISIG)を計測する。レコーダ内で ISIG はデジタル信号に変換され、ノイズを減らすためのデジタルフィルタ処理を行う。センサが間質液を吸収すると、レコーダはグルコースセンサデータの記録を開始する。レコーダは 5 分間ごとのフィルタ処理済データ及びタイムスタンプを記録する。動作上の電池容量低下、電池消耗警告などのアラートについても、後刻ダウンロードするためにメモリに保存する。

保存した値は、USB ケーブルを用いて PC に接続したドックステーションを経てアップロードする。使用者は、インターネットサーバー上のソフトウェアにアクセスして、レコーダからデータをアップロードする。血糖自己測定器を用いて得た読取り値は、専用の USB 又はシリアルケーブルによってアップロードするか、オンラインログブックに手入力する。最後にインターネットサーバー上のソフトウェアは、ISIG 値を血糖測定器の読取り値で較正し、グルコース濃度を計算する。使用者はレポートを PC のディスプレイ上で確認し、PC に保存及び印刷する。

取扱説明書及び併用する機器の添付文書を必ず参照すること。

【使用目的、効能又は効果】

本品はグルコースモニタシステムの一部である。本品は、皮下に挿入した専用のグルコースセンサを用いて得られた間質液中のグルコース濃度を連続的に記録する。本品により収集した情報は、医療従事者がインターネットを経由してサーバーにアップロードすることにより可視化され、糖尿病治療を最適化するため必要な血糖値変動パターン情報を提供する。本品によって得られた情報は通常使用する自己血糖測定を代替するものではなく、補助することを目的とする。

【品目仕様等】

データ収集

センサ電流値収集間隔	10 秒
センサ電流値平均化間隔	5 分
システムメモリ	最大 7 日間

【操作方法又は使用方法等】

1. 併用機器

『メドトロニック ミニメド CGMS-Gold』(承認番号:22100BZY00010000)のセンサ部(グルコースセンサ)、自己検査用グルコース測定器及び適合する自己検査用グルコースキット

2. レコーダの起動

レコーダは電池を保護するためにスリープモードで出荷される。USB ケーブルを用いて AC アダプタと接続したドックステーションにレコーダを接続する。ドックステーションのリセットボタンを押してレコーダを起動しレコーダを 8 時間充電する。

3. 専用ソフトウェア及びコンピュータのセットアップ

PC で、インターネットブラウザを開き、専用サイト(http://ipro.medtronic.com)に接続する。画面に表示された指示に従って、医療機関及び管理者を登録する。さらに、ユーザーアカウントを作成する。

4. 使用前の準備

測定の前にクリーニングプラグをレコーダに接続してアルコール綿で消毒する。

5. グルコースセンサをレコーダに接続

1) 取扱説明書に従って、グルコースセンサを患者に留置する。
2) センサを留置してから少なくとも 15 分経過していることを確認する。
3) レコーダをセンサに接続する。レコーダが適切に接続され、センサが十分に間質液を吸収していると、10 秒以内にレコーダの緑色のランプが 6 回(約 10 秒間)点滅する。レコーダは測定を開始する。
4) レコーダを接続したら、レコーダ及びセンサをカテーテル被覆・保護材等を用いて固定することを推奨する。
5) 患者に毎日 4 回以上の自己血糖測定を実施し、イベントログを記録するよう指示する。

6. センサ及びレコーダの取り外し

1) 測定が終了したら、手袋を着用し、カテーテル被覆・保護材等をセンサ及びレコーダから慎重にはがす。
2) レコーダをセンサから取り外す。
3) センサの粘着テープをゆっくりとはがし、センサを抜去する。センサを廃棄物容器に廃棄する。
4) レコーダを清拭及び消毒し、ドックステーションに接続する。

7. 専用ソフトにデータをアップロード

1) 患者レコードを開く
   (1) PC でインターネットブラウザを立ち上げ、専用サイトを開く。
   (2) ユーザ ID 及びパスワードを入力してサインインする。
   (3) 既に患者が登録されている場合、サーチボックスに以下のいずれかを入力し、患者レコードを検索し特定する。
      - 名
      - 姓
      - 患者 ID
      - 生年月日が該当する患者記録を照合し、表示する。
   (4) 該当患者を選択し、「患者記録を開く」ボタンを選択する。患者が表示されない場合は、「新規患者」をクリックし、患者情報を登録する。
2) レコーダのデータをアップロードする
   (1) アップロードしようとしているレコーダが、目的の患者が使用したものであることを確認する。
   (2) 画面の「iPro2 レコーダアップロード」ボタンをクリックする。
   (3) 画面に表示された指示に従う。
   (4) ドックステーションが PC に接続されていることを確認する。ドックステーションの白い LED が点灯し、PC、AC アダプタなどの電源に接続されていることを示す。
   (5) 専用ソフトウェアによって指示のあった場合、レコーダをドックステーションに接続する。ドックステーションの 3 つの LED が 1 回点滅し、続いて緑色の LED が点滅を開始する。
   (6) 画面の「続行」をクリックする。アップロードが無事完了すると、その旨を表示する。
   (7) ドックステーションの緑色の LED が点灯していれば充電済、点滅していれば充電中を示す。

8. 血糖自己測定器データをアップロード

ソフトウェアによりサポートされた血糖測定器を使用した場合、血糖測定器のデータを直接ソフトウェアにアップロードすることができる。ソフトウェアは、自動的に血糖測定器の読取り値を患者のログブックに入力する。患者が食事、投薬、運動その他のイベントを測定器に入力していた場合、これらのイベントもログブックに自動的にアップロードされる。

9. 患者ログシートデータを入力

患者がソフトウェアによってアップロードがサポートされていない血糖測定器を使用していた場合、血糖測定器の読取り値を画面に表示されたログブックに手入力する。

10. 患者レポートの表示及び印刷

1) ホームタブから、患者レポートを表示、印刷する患者を検索する。
2) 患者レコードスクリーンに表示された当該患者の測定記録から目的の測定日を選択する。
3) 目的の測定結果を選択し、表示及び印刷する。

11. 使用後の手順—レコーダのクリーニング

クリーニングプラグをレコーダに接続し、取扱説明書に従ってレコーダの洗浄及び消毒を行う。

12. レコーダの再充電

レコーダをドックステーションで充電する。ドックステーションは USB ケーブルを用いて PC 又は AC アダプタに接続することができる。レコーダの充電中には、ドックステーションの緑色の LED が点滅する。レコーダが完全に充電できたら、ドックステーションの緑色の LED が点灯したままになる。

[使用方法における使用上の注意]

- 既にレコーダにセンサデータが入っている場合、レコーダの起動手順を実施しないこと[レコーダがドックステーションに接続されているときにリセットボタンを押すと、レコーダに入っているセンサデータがすべて消失する。この手順は最初にレコーダを起動するためにのみ実施する。]。
- 所属する医療機関に対して複数の医療機関アカウントを作成しないこと[それぞれのユーザーが別の医療機関登録をすると、患者の記録が別の医療機関アカウントに割り当てられ、すべてのユーザーに対してアクセス可能な状態ではなくなる。]。
- 出血が止まらない場合、レコーダをセンサにつながないこと。
- 新しい患者記録を追加する前に CareLink iPro で患者を十分に検索すること。既存の患者については、当該の患者記録を開くこと。1 人の患者に対して複数の記録を作成しないこと。
- コンピュータにはドックステーションを複数接続しないこと。開いた患者記録に関連するレコーダのみをドックステーションに接続すること。
- アップロードの際は、目的のレコーダをアップロードしていることを必ず確認すること。
- クリーニングプラグがレコーダに取り付けられている間はクリーニングプラグをねじらないこと[レコーダに損傷を与える。]。
- 緑色の充電ランプが点滅したままで点灯しない場合は、アップロードしていない患者データがレコーダにあることを示している。データをアップロードするまでは別の測定についてレコーダを使用することはできない。データをアップロードせずに消去する必要がある場合は、リセットを行うことができる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品を乳幼児に使用する場合は、構成品の誤飲防止に特段の注意を払うこと。
- センサを穿刺したのち、少なくとも 15 分待ってからレコーダを接続すること。
- 接続する前に、センサ穿刺部位に出血がないことを確認すること。センサ粘着テープに出血が認められたら、レコーダを接続しないこと[血液がレコーダのコネクタに入る可能性がある。]。
- レコーダのコネクタ内部に血液が入った場合、レコーダを廃棄すること[洗浄によって、コネクタを損傷させる可能性がある。]。
- 出血が認められた場合、出血が止まるまで穿刺部位を滅菌ガーゼ又は布で圧迫し、出血が止まったのち、レコーダをセンサに接続する。
- 出血が 3 分以上続く場合、センサを抜去して廃棄し、新しいセンサを別の部位に穿刺すること。
- グルコースセンサの穿刺部位に発赤、出血、疼痛、圧痛、刺激反応若しくは炎症が発生した場合又は患者に原因不明の発熱があった場合、センサを抜去すること。
- テープに対する刺激反応又は過敏反応が発生した場合、オプションのカテーテル被覆・保護材をはがすこと。
- 測定終了後 10 日以内にレコーダのデータをアップロードすること[電池枯渇によってレコーダのすべてのデータが失われる可能性がある。]。

2. 使用注意

- 体液がクリーニングプラグ又はドックステーションのコネクタに付着した場合、レコーダの汚染を防止するため、汚染した機器を廃棄すること。
- レコーダのコネクタが液体(水、洗浄液、消毒液など)でぬれないように注意すること[コネクタが液体でぬれると腐食の原因となり、レコーダの性能に影響を及ぼす可能性がある。]。
- 患者から抜去したのち及びドックステーションに接続する前には必ずレコーダを洗浄すること。ドックステーションのコネクタが血液に触れた場合は、ドックステーションのコネクタを消毒できないためドックステーションは電子機器についての地域規則に従って廃棄すること。
- コネクタ内に体液がある場合、レコーダを廃棄すること。レコーダは医療廃棄物容器に廃棄せず、電池の廃棄(非焼却)に関する地方条例に基づいてレコーダを廃棄すること[レコーダには、焼却すると爆発する可能性のある電池が使用されている。]。
- クリーニングプラグの O リングには、レコーダとの間に防水シールができるように潤滑油が付いている。この潤滑油の効果がなくなるまで約 30 回使用できる。効果がなくなったらクリーニングプラグは廃棄すること。
- センサの金属製接点又は黒色の O リングに体液を認めた場合は、レコーダを接続しないこと。センサを抜去して廃棄し、新しいセンサを穿刺すること[レコーダを汚染する。]。
- ドックステーションは防水ではない。水又は他の洗浄剤に浸さないこと。液体がドックステーションのコネクタに触れないよう注意すること。液体がコネクタに触れた場合は、乾燥後に清拭すること[液体に繰り返しさらされると、コネクタを損傷し機器の性能に影響を与える場合がある。]。

3. 相互作用

- グルコースセンサによって、患者の病状又は投薬に関して特別な処置が必要となる場合がある。医療従事者は、グルコースセンサを使用する前に、この処置について患者に周知すること。
- 磁気共鳴画像診断(MRI)装置、X 線撮影装置、コンピュータ断層撮影(CT)スキャナ、強度変調放射線治療(IMRT)、強い磁場又は電離放射線を発生する装置の近くでレコーダを使用しないこと。不注意でレコーダを強い磁場に曝露した場合、使用を中止すること。

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. レコーダ

温度:　-25～+55℃

相対湿度:　10～100%

使用耐用回数:　90 回

2. ドックステーション

温度:　-25～+55℃

相対湿度:　10～100%

【包装】

モデル番号:MMT-7745

レコーダ、ドックステーション、AC アダプタ、USB ケーブル:各 1 個

クリーニングプラグ:3 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1 コモディオ汐留

【連絡先】
ダイアビーティス事業部　TEL:03-6430-2019

【製造業者】
製造業者：メドトロニック ミニメド社
Medtronic, MiniMed
製造所所在国：米国